

UPUTA O LIJEKU: Informacija za bolesnika

INDOMETACIN BELUPO 25 mg tvrde kapsule

indometacin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su INDOMETACIN BELUPO tvrde kapsule i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati INDOMETACIN BELUPO tvrde kapsule
3. Kako uzimati INDOMETACIN BELUPO tvrde kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati INDOMETACIN BELUPO tvrde kapsule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO SU INDOMETACIN BELUPO TVRDE KAPSULE I ZA ŠTO SE KORISTE

INDOMETACIN BELUPO tvrde kapsule sadrže djelatnu tvar indometacin i pripadaju skupini lijekova koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi.

INDOMETACIN BELUPO tvrde kapsule primjenjuju se u odraslih i djece starije od 14 godina u liječenju:

- upalnih reumatskih bolesti, posebice onih koje ne reagiraju na ostale nesteroidne protuupalne lijekove: reumatoidni artritis, seronegativni spondiloartritis (ankilozantni spondilitis, psorijatični artritis, Reiterov sindrom)
- degenerativnih bolesti zglobova: osteoartritis
- bolesti zglobova zbog odlaganja kristala: akutni urički artritis (giht), pseudogiht
- izvanzglobnog reumatizma: burzitis, kapsulitis, tendinitis, tendosinovitis, sinovitis, humeroskapularni periartritis
- bolnih stanja, npr. lumbalgije, bolne mjesečnice, stanja nakon kirurških i zubarskih zahvata.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI INDOMETACIN BELUPO TVRDE KAPSULE

Nemojte uzimati INDOMETACIN BELUPO tvrde kapsule

- ako ste alergični na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAR), indometacin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste prethodno imali oteklinu kože, usnica, jezika i/ili osjećaj gušenja, napad astme, kožni osip (koprivnjaču) ili pojačano curenje iz nosa kao odgovor na terapiju acetilsalicilatnom kiselinom ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima

- ako uzimate lijekove sličnog djelovanja indometacinu (tzv. nesteroidne protuupalne lijekove)
- ako ste prethodno imali oštećenje probavnog sustava s krvarenjem ili bez krvarenja vezano uz terapiju lijekovima iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova
- ako imate vrijed želuca (čir) ili krvarenje, ili ako ste prethodno imali više puta pojavu vrijeda ili krvarenja iz probavnog sustava
- ako bolujete od teškog zatajivanja rada srca, jetre ili bubrega
- ako imate polip (izraslinu sluznice) u nosu
- ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće (vidjeti dio **Trudnoća, dojenje i plodnost**).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete INDOMETACIN BELUPO tvrde kapsule:

- ako imate poremećaj krvarenja ili zgrušavanja krvi jer indometacin produljuje vrijeme potrebno za zgrušavanje krvi
- ako bolujete od psihičkih bolesti, epilepsije ili Parkinsonove bolesti jer indometacin može pogoršati navedena stanja
- ako imate probleme s radom bubrega, jetre, srca ili imate povišeni krvni tlak jer primjena indometacina može dovesti do zadržavanja tekućine u tijelu i pogoršati Vaše stanje
- ako imate problema s cirkulacijom u rukama i nogama
- ako imate bakterijsku ili virusnu infekciju ili ste primili cjepivo jer primjena indometacina može prikriti simptome infekcije
- ako bolujete od astme ili peludne hunjavice jer postoji veća mogućnost suženja dišnih putova s poteškoćama u disanju (bronhospazam) uz primjenu indometacina
- ako bolujete od bilo kojih bolesti crijeva kao što je upala debelog crijeva s ulkusima (ulcerozni kolitis), upala koja zahvaća probavni trakt (Crohnova bolest) ili ostale bolesti želuca i crijeva
- ako imate sistemski eritemski lupus ili druge autoimune bolesti jer primjena indometacina može dovesti do razvoja aseptičkog meningitisa
- ako idete na operaciju jer primjena indometacina produljuje vrijeme potrebno za zgrušavanje krvi
- ako ste žena generativne dobi koja planira trudnoću jer indometacin smanjuje plodnost (vidjeti dio **Trudnoća, dojenje i plodnost**).

Liječniku prijavite svaki neuobičajeni simptom u trbuhu (osobito krvarenja iz probavnog sustava), posebno na početku liječenja. Ako tijekom primjene ovog lijeka dođe do krvarenja ili ulceracija u probavnom sustavu, primjenu lijeka treba odmah prekinuti.

Stariji bolesnici

Stariji bolesnici moraju biti svjesni da u njih postoji povećan rizik nuspojava, pogotovo krvarenja i perforacija (puknuća stjenke) probavnog sustava, koje mogu imati i smrtni ishod.

Srčani i moždani udar

Razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek ako imate problema sa srcem, ako ste imali moždani udar ili ako mislite da postoji mogućnost da Vam se to dogodi, na primjer ako imate visok krvni tlak, šećernu bolest, visoke razine kolesterola ili ako pušite.

Naime, lijekovi poput INDOMETACIN BELUPO tvrdih kapsula mogu biti povezani s blagim povećanjem rizika od nastanka srčanog ili moždanog udara. Rizik za nastanak bilo kojih nuspojava povećava primjenom visokih doza i dugim vremenom primjene lijeka. Ne preporučuje se uzimanje doza većih od dopuštenih kao i produljenje vremena primjene lijeka.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, ili niste sigurni, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

Djeca

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece mlađe od 14 godina, osim prema preporuci i uz nadzor liječnika.

Drugi lijekovi i INDOMETACIN BELUPO tvrde kapsule

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli, ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste kupili bez recepta. Ovo se odnosi i na biljne lijekove.

Ukoliko ste zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog liječnika da uzimate INDOMETACIN BELUPO tvrde kapsule, kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate.

Obavijestite liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- lijekove protiv bolova, upale ili povišene tjelesne temperature
- acetilsalicilatnu kiselinu
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (npr. ciprofloksacin)
- lijekove za liječenje virusnih infekcija (npr. zidavudin, ritonavir)
- lijekove za liječenje depresije
- lijekove za regulaciju šećera u krvi
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka i bolesti srca, uključujući i lijekove za povećanje izlučivanja mokraće (diuretike)
- lijekove protiv zgrušavanja krvi
- antipsihotike (npr. litij, haloperidol)
- lijekove za regulaciju imunološkog sustava (npr. ciklosporin, takrolimus)
- protuupalne lijekove (kortikosteroide)
- metotreksat (za liječenje karcinoma, psorijaze i reumatoidnog artritisa)
- dezmpresin (za liječenje noćnog mokrenja)
- mifepriston (za izazivanje pobačaja)
- lijekove za opuštanje napetosti mišića (npr. baklofen)
- pentoksifilin (u liječenju bolesti krvnih žila)
- probenecid (u liječenju uloga ili gihta)
- tiludronsku kiselinu (u liječenju bolesti kostiju).

INDOMETACIN BELUPO tvrde kapsule mogu utjecati na rezultate određenih krvnih i mokraćnih testova, stoga obavijestite medicinsko osoblje da uzimate ovaj lijek ako idete na pretrage.

INDOMETACIN BELUPO tvrde kapsule s hranom, pićem i alkoholom

Ne preporučuje se istodobna konzumacija alkoholnih pića prilikom primjene ovog lijeka jer je povećan rizik od nastanka nuspojava.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Indometacin se ne smije primjenjivati u zadnjem tromjesečju trudnoće.

Općenito, ne preporučuje se primjena INDOMETACIN BELUPO tvrdih kapsula u trudnica, budući da ovaj lijek prolazi kroz posteljicu i može štetno utjecati na plod.

Indometacin se izlučuje u majčino mlijeko u vrlo malim količinama stoga se ne preporučuje primjena ovog lijeka u dojilja.

Ako planirate imati dijete, savjetujte se s liječnikom prije primjene ovog lijeka jer primjena INDOMETACIN BELUPO tvrdih kapsula može utjecati na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Primjena INDOMETACIN BELUPO tvrdih kapsula može uzrokovati pospanost, omaglicu, umor ili slabiji vid. Iz toga je razloga prije upravljanja vozilom ili rada na stroju potrebno provjeriti kako reagirate na primjenu INDOMETACIN BELUPO tvrdih kapsula.

INDOMETACIN BELUPO tvrde kapsule sadrže laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

INDOMETACIN BELUPO tvrde kapsule sadrže azo boju sunset yellow FCF (E110)

Ova boja može uzrokovati alergijske reakcije.

3. KAKO UZIMATI INDOMETACIN BELUPO TVRDE KAPSULE

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

INDOMETACIN BELUPO tvrde kapsule treba progutati cijele kroz usta, uz dovoljno tekućine, uz obrok ili neposredno nakon, kako bi se smanjila iritacija probavnog sustava.

Uvijek je potrebno uzimati najmanju moguću dozu kroz najkraće moguće vrijeme potrebno za ublažavanje simptoma kako bi se smanjila mogućnost nastanka nuspojava.

Odrasli

Najveća dnevna doza indometacina je 200 mg.

Preporučene doze iznose:

1. U kroničnim stanjima (upalne reumatske bolesti, osteoartritis) početna doza tijekom prvog tjedna liječenja iznosi 2 do 3 kapsule (50-75 mg) na dan.

Ako liječnik procijeni da je potrebno, doza se može povećati u razmaku od tjedan dana.

2. U bolesnika s akutnim uričkim artritisom početna doza su 2 kapsule (50 mg) 3 puta na dan.

Bol obično prestaje 2-4 sata nakon početka terapije, bolna osjetljivost i toplina zgloba nakon 24-36 sati, a otok zgloba postupno nestaje kroz 3-5 dana.

3. U bolesnika s izvanzglobnim reumatizmom (burzitis, kapsulitis, tendinitis, tendosinovitis, sinovitis, humeroskapularni periartritis) početna doza su 3 do 6 kapsula (75-150 mg) na dan podijeljeno u 3 do 4 pojedinačne doze. Uobičajeno trajanje liječenja je od 7 do 14 dana.

4. U drugim bolnim stanjima (bolna mjesečnica i dr.) obično se primjenjuju do 3 kapsule (75 mg) na dan, podijeljene u 2 do 3 pojedinačne doze. Liječenje je simptomatsko.

Starije osobe

Osobama starijim od 65 godina liječnik može propisati manju dozu lijeka od uobičajene. Zbog veće učestalosti nuspojava potreban je stroži nadzor uz primjenu lijeka.

Bolesnici s poremećajem rada jetre ili bubrega

Vaš liječnik će pažljivo pratiti primjenu lijeka i ovisno o vašem zdravstvenom stanju prilagoditi dozu lijeka.

Ako uzmete više INDOMETACIN BELUPO tvrdih kapsula nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli više INDOMETACIN BELUPO tvrdih kapsula nego što Vam je liječnik propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite svog liječnika. Uzmite preostale kapsule ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Simptomi predoziranja uključuju mučninu, povraćanje, glavobolju, vrtoglavicu, malaksalost, bolove u truhu, krvarenja iz probavnog sustava, zujanje u ušima ili nesvjesticu.

Ako ste zaboravili uzeti INDOMETACIN BELUPO tvrde kapsule

Ako propustite uzeti dozu lijeka, treba je uzeti čim prije. Ako je vrijeme za uzimanje sljedeće doze blizu, treba pričekati i tada uzeti lijek. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah prekinite uzimanje ovog lijeka i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam trebati hitna medicinska pomoć:

- oticanje lica, jezika ili grla što može dovesti do poteškoća u disanju (angioedem), ubrzanih otkucaja srca, velikog pada u krvnom tlaku ili po život opasnog šoka
- težak osip s mjehurićima na koži, pogotovo na nogama, rukama, dlanovima i stopalima, a koji može zahvatiti i lice i usne (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom). Može postati još ozbiljniji s većim mjehurićima koji se šire te s komadićima kože koji se mogu otkinuti (toksična epidermalna nekroliza). Može doći i do teške infekcije s razaranjem (nekrozom) kože, potkožnog tkiva i mišića.
- crna stolica ili krv u stolici, povraćanje krvi ili crnih komadića koji izgledaju kao zrnca mljevene kave
- poremećaji stvaranja krvnih stanica (agranulocitoza sa simptomima poput vrućice, grlobolje, ulceracija sluznice usta, simptomima nalik gripi, teškim umorom, krvarenjem nosa ili po koži). Liječnik će Vas uputiti na provjeru broja krvnih stanica.
- jaka glavobolja, povišena tjelesna temperatura, ukočenost vrata i preosjetljivost na svjetlost, dezorjetiranost. To su mogući znaci upale moždane ovojnice bez bakterijske infekcije.

Druge moguće nuspojave:

- smanjen broj bijelih i crvenih krvnih stanica te krvnih pločica (trombocita) s posljedičnim infekcijama, anemijom (slabokrvnošću) i krvarenjima

- ubrzani srčani ritam, nepravilni srčani ritam, lupanje srca i srčano zatajivanje
- šum u ušima, poremećaji sluha (rjeđe gluhoća), vrtoglavica
- zamagljen vid, upala očnog živca, dvoslike, bol u oku i području oko oka, pojave naslaga na rožnici te promjene na mrežnici ili žutoj pjegi pri dugotrajnom uzimanju
- mučnina, gubitak teka, povraćanje, upala želuca, nelagoda u žličici, bolovi u trbuhu, zatvor stolice ili proljev
- upalne promjene na sluznici usne šupljine, nadutost, vried (čir) bilo kojeg dijela probavnog sustava, krvarenje, oštećenja već postojećih promjena na debelom crijevu
- pojačana bol u trbuhu ili pogoršanje stanja u bolesnika s upalnim bolestima crijeva kao što su ulcerozni kolitis ili Crohnova bolest (ili početak razvoja tih bolesti), ponekad sa smrtnim ishodom, posebno u starijih osoba
- bol u prsištu, umor, slabost, otekline
- prestanak toka žuči (kolestaza), upala jetre (hepatitis), žutica (ponekad sa smrtnim ishodom), povišene vrijednosti testova jetrene funkcije
- povišena koncentracija ureje u krvi, povećanje razine glukoze u krvi, povećanje razine kalija u plazmi i nalaz glukoze u mokraći
- slabost u mišićima, ubrzano propadanje hrskavice
- glavobolja, ošamućenost
- povišeni krvni tlak, sniženi krvni tlak, crvenilo kože
- poremećaj govora, pospanost, nagli kratkotrajni gubitak svijesti (sinkopa), koma
- oteklina mozga, oštećenje perifernih živaca, konvulzije (nenamjerno, naglo skupljanje mišića)
- depresija, tjeskoba, smetenost, nervoza, depersonalizacija, halucinacije (viđenje stvari kojih nema)
- pogoršanje epilepsije, Parkinsonova bolest
- osjet u obliku trnaca, mravinjanja, iglica, nesanica
- prisutnost krvi u mokraći, prisutnost bjelanjčevina u mokraći, upala bubrega, poremećaj funkcije ili zatajenje bubrega
- krvarenje iz rodnice, promjene na dojka (povećanje, pojačana osjetljivost, povećanje tkiva dojke u muškaraca)
- grč u dišnim putevima u bolesnika s alergijskim bolestima
- svrbež, koprivnjača, osip, upalno ljuštenje kože (eksfolijativni dermatitis)
- upala krvnih žila, preosjetljivost na sunčevu svjetlost, opadanje kose, znojenje i pogoršanje psorijaze.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Odsjek za farmakovigilanciju, Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb, Republika Hrvatska ili fax: + 385 (0)1 4884-119, internet stranica: www.halmed.hr, e-mail: nuspojave@halmed.hr.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI INDOMETACIN BELUPO TVRDE KAPSULE

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek ne smijete primijeniti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što INDOMETACIN BELUPO tvrde kapsule sadrže

Djelatna tvar je indometacin. Jedna kapsula sadrži 25 mg indometacina.

Drugi sastojci su: laktoza hidrat; povidon; lecitin; polisorbitat 80; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat; boja quinoline yellow (E104); boja sunset yellow FCF (E110); titanijev dioksid (E171); želatina.

Kako INDOMETACIN BELUPO tvrde kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja

INDOMETACIN BELUPO tvrde kapsule su žute boje.

PVC/Al blister s 15 kapsula, 2 blistera u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u ožujku 2015.